機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　心音トランスデューサ　33315000

脈波・心音センサ　TK-701T

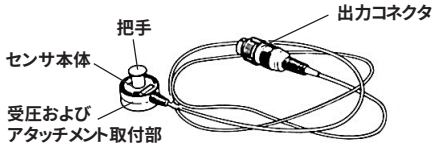
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

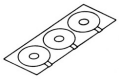
本品は、視・触診で観察する低周波振動を、客観的な波形として計測する空気伝導形のセンサです。
本品のみで心尖拍動と心音を同時に検出することができ、さらに心音のみを検出することもできるため、心機図・心音図検査時に最適です。



主な材料と成分

名　称	材料および成分
本体（被検者に接触する部分）	ABS樹脂V-521

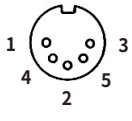
構成一覧

名称・型名			個数
本　体		TK-701T	1
付属品	心尖拍動アタッチメントASSY	1144-013018B	1
	頸動脈波アタッチメントASSY	1144-013009B	1
	粘着カラー（φ20、10枚セット） 	078505	3×10
	ゴムベルト	1114-175497	1

原　理

本品では、脈波や心音により発生した空間の圧力の変化を、圧電素子により、電気信号に変化し出力します。

コネクタのピン配列　ハッシュマン　MAS-5100S



1.	空き
2.	アース
3.	出力＋
4.	空き
5.	出力－

0654-001457B

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、心機図検査に用いる脈波・心音センサです。心尖拍動および心音を、同時あるいは一方のみを検出します。また、アタッチメントを取り付けることによって、頸動脈波、頸静脈波を検出します。

品目仕様等

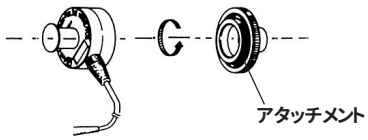
感度	－78dB以上（100Hz）0dB=10V/Pa
時定数	1.8秒以上 （入力インピーダンス 20MΩ//0.1μF差動）
共振周波数	1kHz以上
内部容量	1000pF以上
患者漏れ電流	100μA以下（240VAC）
耐電圧	4000VAC（1分間）
寸法・質量	15g（コード含まず）

操作方法または使用方法等

測定部位に応じて、付属品を準備する

付属のアタッチメントを必要に応じ、取り付けて測定を行います。

測定部位	付属品
心尖拍動・心音・頸静脈波・頸動脈波	アタッチメントなし
頸動脈波・鎖骨下静脈波	頸動脈波アタッチメント
心尖拍動	心尖拍動アタッチメント



心機図検査装置に接続する

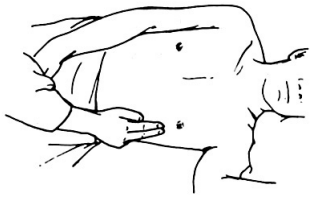
心機図検査装置（アンプおよび記録器付き日本光電製の多用途ポリグラフ装置など）のアンプにセンサを接続します。

心尖拍動または心音を測定する

[注]心音を測定する場合は、付属の心尖拍動アタッチメントを使用しない方が感度良く測定できます。

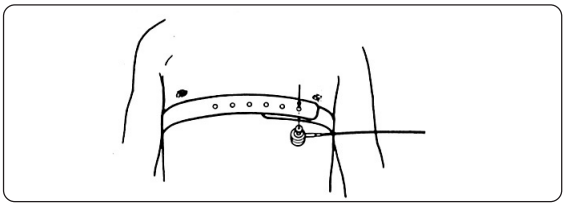
1. 胸壁振動の中心部を触診により探し、測定部位とします。

※側臥位にすると、心尖拍動の測定部位は容易に決定できます。



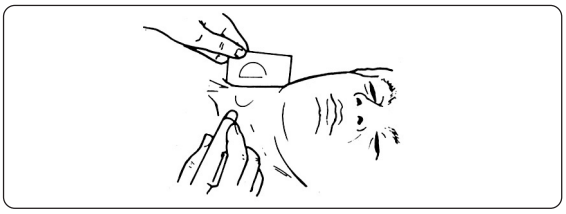
「心尖拍動または心音を測定する」は次ページに続きます。

2. 測定部位にセンサをあてて、指で圧着し、振動がセンサを介して手に感じるところを付属品のベルトで固定します。

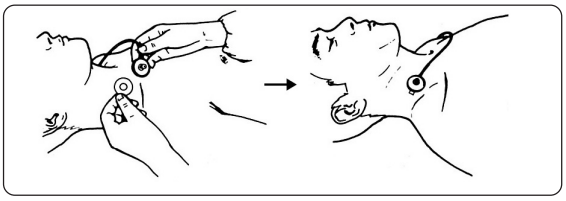


頸静脈波を測定する

1. 頸静脈の拍動は、通常右側の側頸部の胸鎖乳突筋に沿った辺りに感じることができますので、側臥位にして多峰性の上下運動をしている部分を測定部位とします。
   ※図のように名刺などの白い紙に光を投影することにより、頸静脈拍動の視診が容易になります。

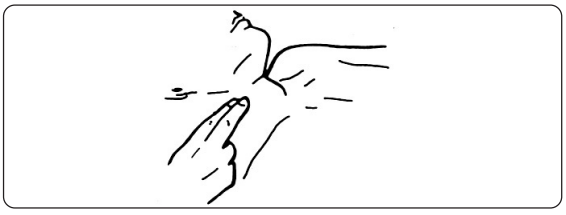


2. センサの受圧部に付属の粘着カラー、または両面接着テープを貼り付け測定部位に装着します。
   [注]センサを装着するときは、測定部位を圧迫しないようセンサの自重のみで被検者に装着してください。

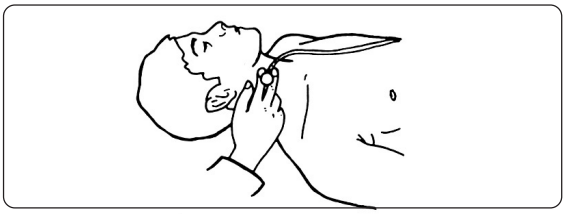


頸動脈波を測定する

1. 頸動脈は、通常、右の胸鎖乳突筋と気管との間に深く位置しているため、触診により最強拍動点を見つけ出します。

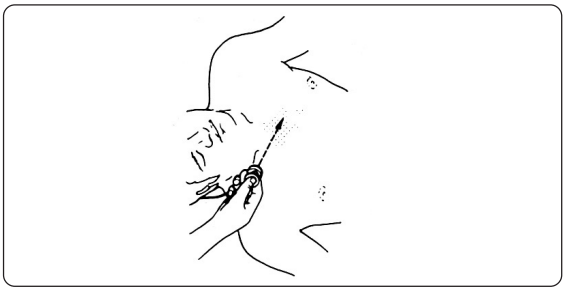


2. 把手を人差し指と中指の間にはさみ、測定部位に押しつけます。



鎖骨下静脈波を測定する

1. 付属の頸動脈波アタッチメントをセンサの受圧部に取り付けます。
2. 少し左側臥位の状態でセンサを鎖骨にあて、心臓部に向けて斜めに押しつけます。



使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

天然ゴムアレルギー患者[本品付属のゴムベルトは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

- 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- センサの受圧部に過大な力をかけないでください。センサが破損することがあります。
- 指定外の製品に使用しないでください。
- 本品は防水加工がしてありません。本品を直接薬液や水に浸さないでください。
- 本品は滅菌できません。
- 本品を接続する機器の取扱説明書も合わせて参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、センサを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　0～45 ℃
湿度範囲　45～85 %（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　0～45 ℃
湿度範囲　45～90 %（結露なきこと）
気圧範囲　500～1060hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

保守・点検に係る事項

消毒・清掃

水、中性洗剤または消毒用エタノール（日本薬局方基準を満たすもの。濃度：15℃でエタノール76.9～81.4vol%）を含ませた柔らかい布できれいに拭きます。

包　装

1個単位で梱包

製造販売
製造業者　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
℡(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091